

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Pulmoton 100/6 μικρογραμμάρια/δόση κόνις για εισπνοή σε δόσεις
Pulmoton 200/6 μικρογραμμάρια/δόση κόνις για εισπνοή σε δόσεις
Pulmoton 400/12 μικρογραμμάρια/δόση κόνις για εισπνοή σε δόσεις

Βουδεσονίδη/Διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pulmoton και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pulmoton
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pulmoton
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pulmoton
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pulmoton και ποια είναι η χρήση του

Το Pulmoton είναι κόνις για εισπνοή που χορηγείται μέσω της εισπνευστικής συσκευής Elpenhaler και η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του άσθματος και των συμπτωμάτων της Χρόνιας Αποφρακτικής Πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα: τη βουδεσονίδη και τη διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

- Η βουδεσονίδη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «κορτικοστεροειδή». Δρα μειώνοντας και προλαμβάνοντας το οίδημα και τη φλεγμονή στους πνεύμονές σας.
- Η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αγωνιστές των β₂-αδρενεργικών υποδοχέων μακράς δράσης» ή «βρογχοδιασταλτικά». Δρα χαλαρώνοντας τους μύες στους αεραγωγούς σας. Έτσι μπορείτε να αναπνέετε ευκολότερα.

Άσθμα

Το Pulmoton μπορεί να χορηγηθεί για το άσθμα με δύο διαφορετικούς τρόπους.

α) Σε ορισμένα άτομα συνταγογραφούνται δύο συσκευές εισπνοών για το άσθμα: Pulmoton και ξεχωριστό «εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης».

- Χρησιμοποιούν το Pulmoton καθημερινά. Αυτό συντελεί στην πρόληψη εκδήλωσης των συμπτωμάτων άσθματος.
- Χρησιμοποιούν το «εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης» όταν παρουσιάζουν τα συμπτώματα άσθματος, προκειμένου να διευκολυνθεί και πάλι η αναπνοή.

β) Σε ορισμένα άτομα συνταγογραφείται το Pulmoton ως το μοναδικό εισπνεόμενο φάρμακο για το άσθμα.

- Χρησιμοποιούν το Pulmoton καθημερινά. Έτσι μπορεί να προληφθεί η εκδήλωση των συμπτωμάτων άσθματος.
- Χρησιμοποιούν επίσης το Pulmoton όταν χρειάζονται επιπλέον δόσεις για ανακούφιση των συμπτωμάτων άσθματος, ώστε να διευκολυνθεί η αναπνοή τους. Στην περίπτωση αυτή δεν χρειάζονται ξεχωριστό εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης.

Το Pulmoton 400/12 μικρογραμμάρια/δόση δεν είναι κατάλληλο για χρήση ως φάρμακο ανακούφισης.

Το Pulmoton 100/6 μικρογραμμάρια/δόση δεν είναι κατάλληλο για ανθρώπους με σοβαρό άσθμα.

Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

Το Pulmoton μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της ΧΑΠ σε ενήλικες ασθενείς. Η ΧΑΠ είναι μια μακροχρόνια νόσος των αεραγωγών των πνευμόνων, η οποία συχνά προκαλείται από το κάπνισμα τσιγάρου.

Το Pulmoton 100/6 μικρογραμμάρια/δόση δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς με ΧΑΠ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Pulmoton

Μην χρησιμοποιήσετε το Pulmoton

- Αν είστε αλλεργικός στη βουδεσονίδη, τη φορμοτερόλη, ή το άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρεται στην παράγραφο 6), τη λακτόζη (η οποία περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεΐνης γάλατος).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Pulmoton, αν:

- Είστε διαβητικός.
- Έχετε λοίμωξη των πνευμόνων.
- Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή είχατε ποτέ πρόβλημα με την καρδιά σας (συμπεριλαμβανομένων ακατάστατου καρδιακού σφυγμού, ταχυπαλμίας, στένωσης των αρτηριών ή καρδιακής ανεπάρκειας).
- Έχετε προβλήματα με το θυρεοειδή ή τα επινεφρίδιά σας.
- Έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας.

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Παιδιά και έφηβοι

Το Pulmoton δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Pulmoton

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- β-αναστολείς (όπως ατενολόλη ή προπανολόλη για αρτηριακή υπέρταση), ακόμα και σε μορφή κολλυρίων (όπως π.χ. η τιμολόλη για το γλαύκωμα).
- Φάρμακα για ταχυπαλμία ή αρρυθμία (όπως η κινιδίνη).
- Φάρμακα όπως η διγοξίνη, που χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας.
- Διουρητικά (όπως η φουροσεμίδα). Χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της αρτηριακής υπέρτασης.
- Στεροειδή φάρμακα που λαμβάνετε από το στόμα (όπως πρεδνιζολόνη).
- Παράγωγα ξανθίνης (όπως θειοφυλλίνη ή αμινοφυλλίνη). Αυτά χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση του άσθματος.
- Άλλα βρογχοδιασταλτικά (όπως η σαλβουταμόλη).
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως η αμιτρυπτίνη) και του αντικαταθλιπτικού νεφαζοδόνη.
- Παράγωγα φαινοθειαζίνης (όπως η χλωροπρομαζίνη και η προχλωροπεραζίνη).
- Φάρμακα που ονομάζονται «αναστολείς της πρωτεάσης του HIV» (όπως η ριτοναβίρη) για την αντιμετώπιση της λοίμωξης HIV.
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη, κλαριθρομυκίνη και τελιθρομυκίνη).

- Φάρμακα για τη νόσο του Parkinson (όπως η λεβοντόπα).
- Φάρμακα για προβλήματα του θυρεοειδούς (όπως η λεβοθυροξίνη).

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ή αν δεν είστε βέβαιος/η, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Pulmoton.

Επίσης επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν πρόκειται να υποβληθείτε σε γενική αναισθησία για χειρουργική επέμβαση ή οδοντιατρική επέμβαση.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Αν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Pulmoton. Μη χρησιμοποιήσετε το Pulmoton εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.
- Αν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Pulmoton, μη σταματήσετε να παίρνετε το Pulmoton αλλά επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Αν θηλάζετε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Pulmoton.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Pulmoton δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Pulmoton περιέχει λακτόζη

Το Pulmoton περιέχει λακτόζη, έναν τύπο σακχάρου. Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό. Το Pulmoton περιέχει 12,0-12,4mg λακτόζης ανά δόση. Η ποσότητα λακτόζης που περιέχει το φάρμακο δεν προκαλεί υπό φυσιολογικές συνθήκες προβλήματα σε άτομα με δυσανεξία στη λακτόζη. Το έκδοχο λακτόζη περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών γάλατος, που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pulmoton

- Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Pulmoton καθημερινά, ακόμα και αν δεν παρατηρούνται τα συμπτώματα του άσθματος τη συγκεκριμένη περίοδο.
- Ο γιατρός σας θα θέλει να ελέγχει τακτικά τα συμπτώματά σας.

Εάν λαμβάνετε δισκία στεροειδών για το άσθμα σας ή για χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τον αριθμό των δισκίων που παίρνετε, μόλις αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Pulmoton. Εάν λαμβάνετε δισκία στεροειδών από του στόματος για μεγάλο διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας κάνει κατά διαστήματα εξετάσεις αίματος. Κατά τη μείωση των δισκίων στεροειδών από του στόματος, μπορεί να νιώσετε γενική αδιαθεσία ακόμα και αν τα συμπτώματα στο θώρακά σας βελτιώνονται. Μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα όπως βουλωμένη μύτη ή μύτη που τρέχει, αδυναμία ή πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις και εξάνθημα (έκζεμα). Εάν κάποιο από αυτά τα συμπτώματα σας προβληματίζει, ή εάν εμφανιστούν συμπτώματα όπως πονοκέφαλος, κούραση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε άμεσα με τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να πάρετε άλλη φαρμακευτική αγωγή εάν εμφανίσετε αλλεργικά ή αρθρικά συμπτώματα. Πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολίες για το αν πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε Pulmoton.

Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει την περίπτωση να προσθέσει δισκία στεροειδών στη συνήθη θεραπεία σας κατά τη διάρκεια περιόδων καταπύσεως (για παράδειγμα, όταν έχετε θωρακική λοίμωξη ή πριν από επέμβαση).

Σημαντικές πληροφορίες για τα συμπτώματά σας του άσθματος ή της ΧΑΠ

Αν αισθάνεστε ότι έχετε δύσπνοια ή συριγμό παρά τη χρήση του Pulmoton, πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Pulmoton αλλά πρέπει παράλληλα να επισκεφθείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς μπορεί να χρειάζεστε επιπρόσθετη θεραπεία.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας στις εξής περιπτώσεις:

- Η αναπνοή σας επιδεινώνεται ή ξυπνάτε συχνά τη νύχτα με συμπτώματα άσθματος.
- Αρχίζετε να αισθάνεστε πόνο στο θώρακά σας το πρωί ή ο πόνος στο θώρακα διαρκεί περισσότερο από το συνηθισμένο.

Τα σημεία αυτά μπορεί να σημαίνουν ότι το άσθμα ή η ΧΑΠ σας δεν ελέγχεται επαρκώς και μπορεί να είναι αναγκαία η άμεση χορήγηση διαφορετικής ή επιπρόσθετης θεραπείας.

Άσθμα

Το Pulmoton μπορεί να συνταγογραφηθεί για το άσθμα με δύο διαφορετικούς τρόπους. Η ποσότητα και ο χρόνος χρήσης του Pulmoton εξαρτάται από τον τρόπο συνταγογράφησης.

α) Αν σας έχει συνταγογραφηθεί Pulmoton και ξεχωριστό εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης, διαβάστε την παράγραφο με τίτλο «α) Χρήση του Pulmoton και ξεχωριστού εισπνεόμενου φαρμάκου ανακούφισης».

β) Αν το Pulmoton σας έχει συνταγογραφηθεί ως το μοναδικό σας εισπνεόμενο φάρμακο, διαβάστε την παράγραφο με τίτλο «β) Χρήση του Pulmoton ως μοναδικού εισπνεόμενου φαρμάκου για το άσθμα».

α) Χρήση του Pulmoton και ξεχωριστού εισπνεόμενου φαρμάκου ανακούφισης

Χρησιμοποιείτε το Pulmoton καθημερινά. Έτσι μπορείτε να προλάβετε την εκδήλωση των συμπτωμάτων άσθματος.

Ενήλικες (ηλικίας από 18 ετών και άνω)

Pulmoton (100+6) μικρογραμμάρια/δόση & (200+6) μικρογραμμάρια/δόση

- Η συνήθης δόση είναι 1 ή 2 εισπνοές, δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στις 4 εισπνοές, δύο φορές την ημέρα.
- Αν τα συμπτώματά σας ελέγχονται ικανοποιητικά, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να παίρνετε το φάρμακό σας μία φορά την ημέρα.

Pulmoton (400+12) μικρογραμμάρια/δόση

- Η συνήθης δόση είναι 1 εισπνοή, δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στις 2 εισπνοές, δύο φορές την ημέρα.
- Αν τα συμπτώματά σας ελέγχονται ικανοποιητικά, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να παίρνετε το φάρμακό σας μία φορά την ημέρα.

Το Pulmoton δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ο γιατρός σας (ή άλλος επαγγελματίας υγείας από το ιατρείο άσθματος) μπορεί να σας βοηθήσουν στην αντιμετώπιση του άσθματός σας. Θα ρυθμίσουν τη δόση του φαρμάκου, ώστε να λαμβάνετε την ελάχιστη δόση που διατηρεί το άσθμα σας υπό έλεγχο. Ωστόσο, να μην ρυθμίζετε μόνος/η σας τη δόση πριν να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας (ή άλλο επαγγελματία υγείας).

Χρησιμοποιήστε το ξεχωριστό «εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης» για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων άσθματος όταν παρατηρούνται. Να έχετε πάντα μαζί σας το «εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης σας» για να το χρησιμοποιείτε όταν το χρειάζεστε. Μην χρησιμοποιείτε το Pulmoton για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων άσθματος, αντ' αυτού χρησιμοποιήστε το εισπνεόμενο φάρμακό σας ανακούφισης.

β) Χρήση του Pulmoton ως μοναδικού εισπνεόμενου φαρμάκου για το άσθμα

Χρησιμοποιείτε το Pulmoton με τον τρόπο αυτό, μόνο αν ο γιατρός σας το έχει συστήσει και αν είστε ηλικίας 18 ετών και άνω.

Χρησιμοποιείτε το Pulmoton καθημερινά. Έτσι θα μπορέσετε να προλάβετε τα συμπτώματα άσθματος πριν εκδηλωθούν. Μπορείτε να πάρετε:

Pulmoton (100+6) μικρογραμμάρια/δόση ή (200+6) μικρογραμμάρια/δόση

- 1 εισπνοή το πρωί και 1 εισπνοή το βράδυ

ή

- 2 εισπνοές το πρωί

ή

- 2 εισπνοές το βράδυ.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 2 εισπνοές δύο φορές την ημέρα.

Επίσης χρησιμοποιείτε το Pulmoton ως «εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης» για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων άσθματος όταν εκδηλώνονται.

- Αν παρουσιάσετε συμπτώματα άσθματος, κάντε 1 εισπνοή και περιμένετε λίγα λεπτά.
- Αν δεν αισθανθείτε καλύτερα, κάντε μια ακόμη εισπνοή.
- Μην κάνετε περισσότερες από 6 εισπνοές ταυτόχρονα.

Να έχετε πάντα μαζί σας το Pulmoton ώστε να μπορείτε να το χρησιμοποιείτε όταν το χρειάζεστε.

Συνήθως δεν απαιτείται ολική ημερήσια δόση που να υπερβαίνει τις 8 εισπνοές. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να σας επιτρέψει να πάρετε μέχρι 12 εισπνοές την ημέρα για περιορισμένο χρονικό διάστημα.

Αν χρειαστεί να κάνετε τακτικά 8 ή περισσότερες εισπνοές την ημέρα, κλείστε ραντεβού με γιατρό (ή το ιατρείο άσθματος). Μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθεί η θεραπεία σας.

Μην κάνετε περισσότερες από 12 εισπνοές συνολικά σε 24 ώρες.

Αν κάνετε σωματική άσκηση και παρουσιάσετε συμπτώματα άσθματος, χρησιμοποιήστε το Pulmoton όπως περιγράφεται στο παρόν φυλλάδιο. Ωστόσο, μη χρησιμοποιήσετε το Pulmoton ακριβώς πριν την άσκηση, με σκοπό να προλάβετε την εκδήλωση συμπτωμάτων άσθματος.

Το Pulmoton 100/6 μικρογραμμάρια/δόση δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς με σοβαρό άσθμα.

Το Pulmoton 400/12 μικρογραμμάρια/δόση δεν είναι κατάλληλο για χρήση ως φάρμακο ανακούφισης.

Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

- Χρησιμοποιείται μόνο από ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω).
- Η συνήθης δόση είναι
Pulmoton (200+6) μικρογραμμάρια/δόση: 2 εισπνοές δύο φορές την ημέρα.
Pulmoton (400+12) μικρογραμμάρια/δόση: 1 εισπνοή δύο φορές την ημέρα.

Για τη ΧΑΠ σας, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει άλλα βρογχοδιασταλτικά φάρμακα, για παράδειγμα αντιχολινεργικά (όπως τιοτρόπιο ή ιπρατρόπιο βρωμιούχο).

Το Pulmoton 100/6 μικρογραμμάρια/δόση δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς με ΧΑΠ.

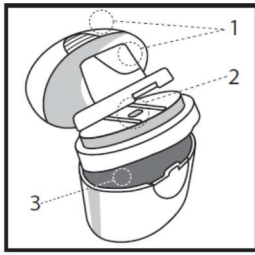
Παιδιά και έφηβοι

Το Pulmoton δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ELPENHALER®

Το Elpenhaler είναι μια συσκευή για τη λήψη σκόνης για εισπνοή σε δόσεις. Η κάθε δόση φαρμάκου είναι συσκευασμένη στο κυάθιο ειδικής ταινίας μιας δόσης.

Η συσκευή Elpenhaler® αποτελείται από 3 μέρη:

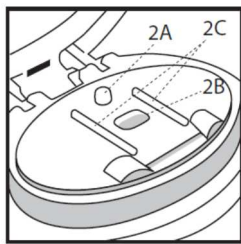


- Το στόμιο με το κάλυμμά του (1).
- Την επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας μιας δόσης (2).
- Το χώρο αποθήκευσης των ταινιών μιας δόσης (3).

Τα τρία μέρη συνδέονται μεταξύ τους και ανοίγουν ανεξάρτητα το ένα από το άλλο.

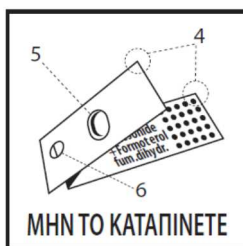
Η επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας μιας δόσης διαθέτει:

- Μια προεξοχή πρόσδεσης (2A) της ταινίας.
- Μια κοιλότητα υποδοχής (2B) του κυαθίου της ταινίας που περιέχει το φάρμακο.
- Δύο οδηγούς (2C) οι οποίοι συγκρατούν την ταινία στη σωστή θέση επάνω στην επιφάνεια τοποθέτησης.



Η ταινία μιας δόσης αποτελείται από:

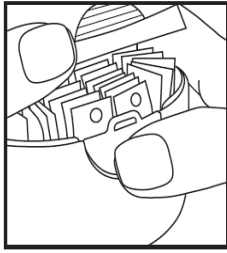
- Δύο φύλλα αλουμινίου (4).
- Ένα κυάθιο (5), που περιέχει το φάρμακο.
- Μια οπή (6).



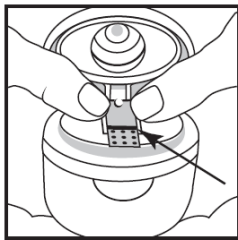
ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

A. Ετοιμασία της συσκευής

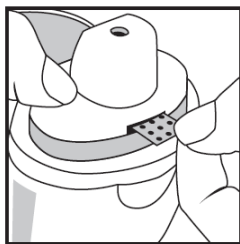
- Ανοίξτε το χώρο αποθήκευσης πιέζοντας όπως στο σχήμα, πάρτε μια ταινία μιας δόσης και κλείστε τον πάλι.



- Ανασηκώστε πλήρως το κάλυμμα του στομίου πιέζοντας ελαφρά τη διαγραμμισμένη περιοχή.
- Ξεκουμπώστε και σπρώξτε προς τα πίσω το στόμιο ώστε να αποκαλυφθεί η επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας.



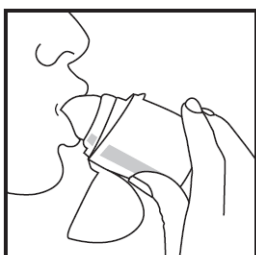
- Κρατήστε την ταινία με τη γυαλιστερή της επιφάνεια προς τα πάνω, έτσι ώστε να βλέπετε τη μπλε γραμμή όπως δείχνει το βέλος στο σχήμα. Η πλευρά που αναγράφει τα στοιχεία του φαρμάκου θα πρέπει να βρίσκεται προς τα κάτω.
- Βάλτε την οπή της ταινίας στην προεξοχή πρόσδεσης της επιφάνειας τοποθέτησης και πιέζοντας ελαφρά, βεβαιωθείτε ότι η ταινία έχει στερεωθεί καλά στην προεξοχή.
- Το κυάθιο της ταινίας θα εφαρμόσει στην κοιλότητα υποδοχής της επιφάνειας τοποθέτησης και οι οδηγοί θα κατευθύνουν την ταινία στη σωστή θέση.



- Κλείστε το στόμιο και τραβήξτε οριζόντια το ανάγλυφο άκρο της ταινίας που προεξέχει μέχρι να αποκολληθεί. Η δόση είναι τώρα έτοιμη να εισπνευστεί.

B. Εισπνοή της δόσης

- Κρατήστε τη συσκευή μακριά από το στόμα σας.
- Εκπνεύστε πλήρως. Προσέξτε να μην εκπνεύσετε στο στόμιο της συσκευής.
- Φέρτε το Elpenhaler στο στόμα σας και τοποθετήστε τα χείλη σας σφιχτά γύρω από το στόμιο.
- Εισπνεύστε **αργά και βαθιά** από το στόμα (και όχι από τη μύτη) μέχρι να γεμίσουν οι πνεύμονές σας.
- Κρατήστε την αναπνοή σας για περίπου 5 δευτερόλεπτα ή όσο περισσότερο χρόνο μπορείτε με άνεση και ταυτόχρονα απομακρύνετε τη συσκευή από το στόμα σας.
- Εκπνεύστε και συνεχίστε να αναπνέετε κανονικά.

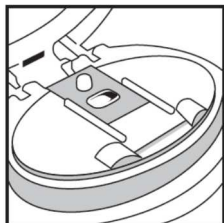


- Ξεκουμπώστε το στόμιο. Θα επιβεβαιώσετε ότι έχετε εισπνεύσει όλη τη σκόνη και όταν το κυάθιο της ταινίας είναι άδειο.

Αφαιρέστε την άδεια ταινία πετάξτε την και προχωρήστε στο στάδιο Γ.

Γ. Καθαρισμός της συσκευής

Μετά από κάθε χρήση σκουπίστε το στόμιο και την επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας με στεγνό ύφασμα ή στεγνό χαρτομάντηλο. Μην χρησιμοποιείτε νερό για τον καθαρισμό της συσκευής. Κλείστε το στόμιο και τοποθετήστε το κάλυμμα.



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pulmoton από την κανονική

Είναι σημαντικό να πάρετε τη δόση σας όπως αναγράφεται στην ετικέτα του φαρμακοποιού ή όπως σας συμβούλεψε ο γιατρός σας. Δεν θα πρέπει να υπερβαίνετε την συνταγογραφούμενη δόση σας χωρίς να ζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Τα συχνότερα συμπτώματα που μπορεί να παρατηρηθούν αφού χρησιμοποιήσετε περισσότερο Pulmoton απ' όσο πρέπει είναι τρέμουλο, πονοκέφαλος και ταχυπαλμία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Pulmoton

- Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε.
- **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμβεί σε εσάς, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Pulmoton και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:

- Οίδημα του προσώπου, ιδιαίτερα στην περιφέρεια του στόματος (γλώσσα και/ή λαιμός και/ή δυσκολία στην κατάποση) ή κνίδωση σε συνδυασμό με δύσπνοια (αγγειοοίδημα) και/ή αιφνίδια αίσθηση λιποθυμίας. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι παρουσιάζετε αλλεργική αντίδραση. Κάτι τέτοιο συμβαίνει σπάνια, και η συχνότητα εμφάνισης είναι μικρότερη από 1 στα 1.000 άτομα.
- Αιφνίδιος οξύς συριγμός ή δύσπνοια αμέσως μετά την χρήση της συσκευής εισπνοών σας. **Αν εμφανιστεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως τη χρήση του Pulmoton και χρησιμοποιήστε τη συσκευή εισπνοών του «ανακουφιστικού φαρμάκου».** Επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα καθώς μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε θεραπεία. Αυτό συμβαίνει πολύ σπάνια, με συχνότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 στα 10.000 άτομα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα παλμών (αισθάνεστε το σφυγμό σας), έντονο ή πιο ήπιο τρέμουλο. Αν παρατηρηθούν οι

παρενέργειες αυτές, είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται καθώς συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το Pulmoton.

- Καντιντίαση (μια λοίμωξη από μύκητες) του στόματος. Αυτό είναι λιγότερο πιθανό να συμβεί αν ξεπλένετε το στόμα σας με νερό αφού χρησιμοποιήσετε το Pulmoton.
- Ήπιος πόνος στο λαιμό, βήχας και βραχνάδα.
- Πονοκέφαλος.
- Πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα) σε ασθενείς με ΧΑΠ.
Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ενώ λαμβάνετε Pulmoton, μπορεί να είναι συμπτώματα λοίμωξης του πνεύμονα:
 - Πυρετός ή ρίγη.
 - Αυξημένη παραγωγή βλέννας, μεταβολή στο χρώμα της βλέννας.
 - Αυξημένος βήχας ή αυξημένη δυσκολία στην αναπνοή.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Ανησυχία, νευρικότητα ή διέγερση.
- Διαταραχή του ύπνου.
- Ζάλη.
- Ναυτία (αδιαθεσία).
- Ταχυπαλμία.
- Μώλωπες στο δέρμα.
- Μυϊκές κράμπες.
- Θολή όραση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Εξάνθημα, κνησμός.
- Βρογχόσπασμος (σύσπασση των μυών των αεραγωγών που προκαλεί συριγμό). Αν ο συριγμός εμφανισθεί αιφνίδια μετά τη χρήση του Pulmoton διακόψτε τη χρήση του Pulmoton και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στην κυκλοφορία σας.
- Ακατάστατος καρδιακός σφυγμός.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- Κατάθλιψη.
- Μεταβολές στη συμπεριφορά, ιδιαίτερα στα παιδιά.
- Πόνος στο θώρακα ή σφίξιμο στο θώρακα (στηθάγχη).
- Αύξηση της ποσότητας σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα σας.
- Αλλαγές στη γεύση, π.χ. δυσάρεστη γεύση στο στόμα.
- Αλλαγές στη συνήθη αρτηριακή σας πίεση.

Τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή στεροειδών ορμονών στον οργανισμό σας, ιδιαίτερα αν παίρνετε υψηλές δόσεις για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Οι παρενέργειες περιλαμβάνουν:

- αλλαγές στην οστική πυκνότητα (τα οστά αδυνατίζουν)
- καταρράκτη (θόλωση του φακού του οφθαλμού)
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στον οφθαλμό)
- επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης των παιδιών και των εφήβων
- επίδραση στα επινεφρίδια (ένας μικρός αδένας δίπλα στους νεφρούς).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές είναι πολύ λιγότερο πιθανόν να παρατηρηθούν με τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή απ' ό,τι με τα δισκία κορτικοστεροειδών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα: Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pulmoton

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση ή στο κουτί της συσκευής εισπνοής μετά το 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pulmoton

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βουδεσονίδη και η φορμοτερόλη.
Pulmoton 100/6 μικρογραμμάρια/δόση: Κάθε ταινία μιας δόσης (blister) περιέχει 100 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 6 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.
Pulmoton 200/6 μικρογραμμάρια/δόση: Κάθε ταινία μιας δόσης (blister) περιέχει 200 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 6 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.
Pulmoton 400/12 μικρογραμμάρια/δόση: Κάθε ταινία μιας δόσης (blister) περιέχει 400 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 12 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.
- Το άλλο συστατικό είναι η μονοϋδρική λακτόζη (που περιέχει πρωτεΐνες γάλακτος).

Εμφάνιση του Pulmoton και περιεχόμενα της συσκευασίας

Pulmoton 100/6mcg & 200/6mcg: Κουτί που περιέχει 1 λευκή πλαστική συσκευή εισπνοών Elpenhaler με 60 ταινίες μιας δόσης και 1 εφεδρική πλαστική θήκη με 60 επιπλέον ταινίες μιας δόσης. Συσκευασία των 120 δόσεων.

Pulmoton 400/12mcg: Κουτί που περιέχει 1 λευκή πλαστική συσκευή εισπνοών Elpenhaler με 60 ταινίες μιας δόσης. Συσκευασία των 60 δόσεων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφόρος Μαραθώνος 95,
19009 Πικέρμι Αττικής

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2019.